

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 10 gennaio 2026

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio Enoconsulting S.r.l., in Erbusco, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (25A07108).....

Pag. 1

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio L.A.M. Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico, in Fano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (25A07109).....

Pag. 3

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 29 dicembre 2025.

Proroga dell'incarico di collaborazione conferito al dott. Agostino Miozzo a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 nel coordinamento dei servizi di accoglienza e assistenza in occasione dell'evento giubilare. (Ordinanza n. 62). (25A07131).....

Pag. 5

ORDINANZA 30 dicembre 2025.

A.M.A. S.p.a. - Stabilimento sito in viale dei Romagnoli, 1167 Roma - Esercizio di una linea mobile di tritovagliatura con pressofilmatrice ed una linea mobile di triturazione e pressofilmatrice. Proroga dell'ordinanza n. 49 dell'8 settembre 2025. (Ordinanza n. 66). (26A00007).....

Pag. 9



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 2 gennaio 2026.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero in conseguenza del grave incendio verificatosi in un locale notturno situato nella località turistica di Crans Montana nel Cantone Vallese della Confederazione Svizzera. (26A00036) Pag. 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted), «Bimervax». (Determina n. 1730/2025). (25A06991) Pag. 14

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di canakinumab, «Ilaris». (Determina n. 1731/2025). (25A06992) Pag. 16

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Ozempic». (Determina n. 1732/2025). (25A06993) Pag. 19

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, COVID-19 mRNA vaccine, «Spikevax LP.8.1». (Determina n. 1733/2025). (25A06994) Pag. 22

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted), «Nuvaxovid JN.1». (Determina n. 1734/2025). (25A06995) Pag. 24

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Pyzchiva». (Determina n. 1735/2025). (25A06996) Pag. 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina e desametasone, «Visucombi-dex». (25A07077) Pag. 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortiflam». (25A07110) Pag. 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloradex». (25A07111) Pag. 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Teva Italia». (25A07112) Pag. 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanifolin». (25A07113) Pag. 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gozetotide (come gozetotide trifluoroacetato), «View-prost». (25A07132) Pag. 30

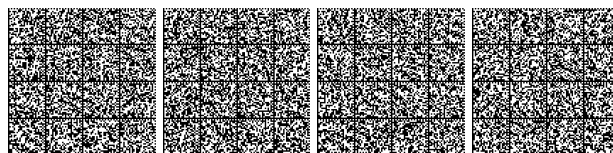
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Stodal» (25A07133) Pag. 31

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A00010) Pag. 32

**Autorità di bacino distrettuale
dell'Appennino Settentrionale**

Adozione del progetto di variante alla disciplina del Piano di gestione delle acque (2021-2027) del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale. (26A00008) Pag. 32

Comunicato relativo agli adempimenti di cui alle direttive 2000/60/CE e 2007/60/CE relativi al Piano di gestione delle acque e al Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale. (26A00009) Pag. 32



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio Enoconsulting S.r.l., in Erbusco, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

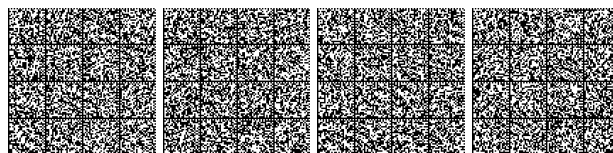
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo,



dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116 in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 29 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 253 del 22 ottobre 2021 con il quale al laboratorio Enoconsulting S.r.l., sito in via Iseo n. 6/A - 25030 Erbusco (BS), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 24 dicembre 2025, acquisita in pari data al progressivo 693055;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 dicembre 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Atteso che per le prove, Litio, Saggio di Stabilità, Umidità, Prolina, Sostanze Fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i

metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986, in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Enoconsulting S.r.l., sito in via Iseo n. 6/A - 25030 Erbusco (BS), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 11 dicembre 2029 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Enoconsulting S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI



Denominazione della prova	Norma / Metodo
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (0-250 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Caratteristiche cromatiche secondo cielab/Chromatic Characteristics in accordance with cielab	OIV-MA-AS2-11 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Calcio/Calcium	OIV-MA-AS322-04 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009

Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n. 161 14/07/1986 Met XXX pag. 47
Magnesio/Magnesium	OIV-MA-AS322-07 R2009
Potassio/Potassium	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-03A R2009
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009

25A07108

DECRETO 30 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione del laboratorio L.A.M. Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico, in Fano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (sCE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;



Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali,

in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 17 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 280 del 24 novembre 2021 con il quale al laboratorio L.A.M. Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico, sito in via Paolo Borsellino 12/E - 61032 Fano (PU), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° dicembre 2025, acquisita in data 2 dicembre 2025 al progressivo 648318;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 novembre 2025 l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

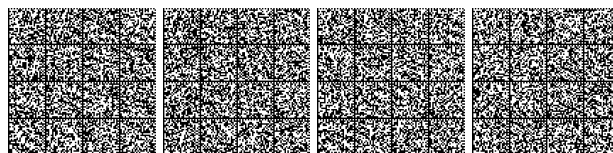
Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio L.A.M. Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico, sito in via Paolo Borsellino 12/E - 61032 Fano (PU), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.



Art. 2.

La designazione ha validità fino all'11 dicembre 2029, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio L.A.M. Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/ rev 1 2017
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/ rev 1 2017

25A07109

PRESIDENZA

DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 29 dicembre 2025.

Proroga dell'incarico di collaborazione conferito al dott. Agostino Miozzo a supporto del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 nel coordinamento dei servizi di accoglienza e assistenza in occasione dell'evento giubilare. (Ordinanza n. 62).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, dispone che «Il Commissario straordinario di cui al comma 421 predispone, sulla base degli indirizzi e del piano di cui all'art. 1, comma 645, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente a tale scopo destinate, la proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze. La proposta di programma include gli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, individuati in accordo con il Ministro del turismo, il quale può delegare il Commissario straordinario alla stipula di specifici accordi con i soggetti attuatori»;

al comma 425, dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché



di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427 [ndr Società Giubileo S.p.a.], tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420 [ndr Misura M1C3-Investimento 4.3 del PNRR], dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito, «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», il cui art. 40 rubricato «Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 e misure per l'attuazione di «*Caput Mundi-Next Generation* EU per grandi eventi turistici»», al comma 1, prevede che: «Ai fini della realizzazione degli investimenti in materia di «*Caput Mundi - Next Generation* EU per grandi eventi turistici» di cui alla (Misura M1C3, investimento) 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, il Ministro del turismo può avvalersi del Commissario straordinario del Governo di cui all'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 delegandolo alla stipula degli accordi con i soggetti attuatori e alla conseguente fase attuativa del programma»;

Vista la delega conferita al Commissario straordinario dal Ministro del turismo con decreto prot. n. 6971 del 27 maggio 2022 ai fini della stipula, nell'ambito del PNRR degli accordi con i soggetti attuatori e alla conseguente fase attuativa del programma degli investimenti di cui al decreto 6 agosto 2021 del Ministro dell'economia e delle finanze, Misura M1C3 - 4.3 «*Caput Mundi - Next Generation* EU per grandi eventi turistici»;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modificazioni nella legge 15 luglio 2022, n. 91, e, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario di Governo limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, terzo comma, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli artt. 196 e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazio-

ni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, predisposto dal Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, recante l'approvazione della proposta di aggiornamento del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, ai sensi dell'art. 43, comma 4-ter, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024 recante l'integrazione degli interventi del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 di Approvazione della proposta di piano delle azioni di intervento connesse con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025, c.d. «Progetto accoglienza»;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il quale, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni, sono stati approvati:

il programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, di cui ai seguenti allegati:

Allegato 1, recante «Elenco interventi del programma dettagliato» comprensivo delle relative schede descrittive degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025»;

Allegato 2, «Programma *Caput Mundi*», recante l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3. «*Caput Mundi - Next Generation* Eu per grandi eventi turistici» del PNRR;

Allegato 3, recante «Integrazione dell'elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini - Giubileo 2025 - spesa corrente» approvato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025 recante approvazione della proposta di modifica ed integrazione dell'elenco del programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa Cattolica per il 2025, di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, di modifica del Programma *Caput Mundi*, di cui all'allegato 2 del medesimo decreto, nonché di modifica del Piano delle azioni del progetto accoglienza, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, come integrato dall'Allegato 3 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, unitamente alla ripartizione dei maggiori fondi;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» che, al fine di contribuire al finanziamento dei costi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, ha autorizzato all'art. 1,



comma 496, tra l'altro, la spesa per il finanziamento dei maggiori costi connessi all'organizzazione e all'allestimento dei grandi eventi giubilari a cura della società Giubileo 2025 S.p.a. e degli eventi minori a cura di Roma Capitale nonché al comma 499 la spesa volta al potenziamento dei servizi di prevenzione e di controllo del territorio e di tutela della sicurezza pubblica;

Visti:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, ai sensi del quale «[...] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. [...]»;

l'art. 1, comma 5-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lett. a), del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale [...]»;

Viste:

la convenzione di avvalimento sottoscritta in data 26 settembre 2022 tra il Commissario straordinario e AMA S.p.A., come integrata dall'*Addendum* di cui al prot. n. RM/2158 del 9 agosto 2023;

la convenzione di avvalimento sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del commissario medesimo;

Richiamata la disposizione commissariale n. 1 del 23 gennaio 2023 con la quale il Commissario straordinario ha costituito la Struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge 91/2022, in coerenza con quanto disposto con le su richiamate convenzioni, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Ufficio di supporto al commissario» o «Struttura commissariale»), come da ultimo modificata con disposizione n. 9 del 17 aprile 2025, articolata in tre direzioni e in aree a diretto supporto del Commissario straordinario, tra le quali l'area interventi e accoglienza;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 7, comma 6, laddove prevede che le amministrazioni pubbliche, per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, possono conferire incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza dei requisiti di legittimità ivi elencati;

Considerato che:

con ordinanza commissariale n. 29 del 21 novembre 2023, è stato conferito al dott. Agostino Miozzo, in quiescenza dal 1° ottobre 2020, l'incarico di collaborazione a supporto del Commissario straordinario nel coordinamento dei servizi di accoglienza e assistenza in occasione dell'evento giubilare, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 9, del decreto-legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e successive modifiche e integrazioni nonché di cui all'art. 7, commi 5-bis e 6-bis, del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni, dalla data di sottoscrizione del contratto e fino al 31 dicembre 2025 prevedendo un compenso annuo pari ad euro 70.000,00 (euro settantamila/00), da corrispondersi in quota parte pari alla durata dell'incarico, oltre all'I.V.A. al 22% e ad ogni altro onere di natura fiscale e previdenziale, a valere sulle risorse di cui all'intervento 189 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023;

in data 21 novembre 2023 è stato sottoscritto il contratto relativo all'incarico *de quo*, di cui al prot. n. RM/2023/3771 con scadenza prevista al 31 dicembre 2025;

Visto il su richiamato art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 2001/165 e successive modifiche e integrazioni, che, alla lett. c), dispone, in particolare, che «[...] l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico»;

Visto il succitato decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022 che, nell'apportare modifiche al predetto decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, ha introdotto:

all'art. 1, il comma 5-bis, ai sensi del quale «Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 3, il Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale. Il Commissario può, inoltre, avvalersi di esperti e collaboratori esterni, da nominare ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165», autorizzando, nell'ambito delle risorse di cui all'art. 2, la spesa di 300.000 euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026»;

la sostituzione del comma 1 dell'art. 2, ai sensi del quale: «Le somme iscritte nel capitolo n. 2167 del Ministero dell'economia e delle finanze «Somme da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per gli oneri della gestione commissariale Giubileo 2025», pari a 500.000 euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026, assegnate al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono trasferite al bilancio di Roma Capitale, il quale ne assicura l'autonoma evidenza contabile»;

Richiamati:

l'art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in materia di conferimento di incarichi e cariche in organi di governo a soggetti già lavoratori pri-



vati o pubblici collocati in quiescenza, come modificato dall'art. 17, comma 3, della legge 7 agosto 2015, n. 124, recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle pubbliche amministrazioni»;

il comma 425, dell'art. 1, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni che dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea [...]»;

Considerato che il calendario generale degli eventi giubilari prevede, oltre all'inizio ufficiale dell'Anno Santo il 24 dicembre 2024 con il rito di Apertura della Porta Santa della Basilica Papale di San Pietro, anche la conclusione ufficiale dell'Anno Santo il 6 gennaio 2026 con la chiusura della Porta Santa della predetta Basilica;

Ritenuto:

di prorogare, ai sensi dell'art. 7, comma 6, lett. c), del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni, dal 1° al 12 gennaio 2026 l'incarico conferito al dott. Agostino Miozzo con ordinanza commissariale n. 29 del 21 novembre 2023, di cui al contratto sottoscritto in data 21 novembre 2023, prot. n. RM/2023/3771, con scadenza prevista al 31 dicembre 2025, al fine di avvalersi delle funzioni di coordinamento dei servizi di accoglienza e assistenza di cui al predetto contratto, anche in occasione dell'evento di conclusione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 consistente nella chiusura della Porta Santa della Basilica papale di San Pietro e Santa Messa presieduta dal Pontefice Papa Leone XIV prevista per il 6 gennaio 2026, nonché delle funzioni di coordinamento delle successive operazioni di disallestimento e delle correlate attività di chiusura dell'Anno Santo, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 9, del decreto-legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e successive modifiche e integrazioni, nonché di cui all'art. 7, commi 5-bis e 6-bis, del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni, ferme le attribuzioni degli Uffici di Roma Capitale e delle altre strutture pubbliche competenti in materia di sicurezza;

che il compenso per la proroga del predetto incarico, ferma restando la misura pattuita in sede di affidamento di quest'ultimo, è da calcolarsi in quota parte rispetto alla durata della proroga medesima, a valere sulle risorse di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 e successive modifiche e integrazioni;

che il compenso spettante venga liquidato in un'unica soluzione, previa presentazione da parte del collaboratore al Commissario straordinario di una relazione sulle attività svolte al termine del periodo di proroga;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

sulla base di quanto previsto al comma 425, dell'art. 1, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni:

1. di prorogare, ai sensi dell'art. 7, comma 6, lett. c), del d.lgs. n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni, dal 1° al 12 gennaio 2026 l'incarico conferito al dott. Agostino Miozzo con ordinanza commissariale n. 29 del 21 novembre 2023, di cui al contratto sottoscritto in data 21 novembre 2023, prot. n. RM/2023/3771, con scadenza prevista al 31 dicembre 2025, al fine di avvalersi delle funzioni di coordinamento dei servizi di accoglienza e assistenza di cui al predetto contratto, anche in occasione dell'evento di conclusione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 consistente nella chiusura della Porta Santa della Basilica papale di San Pietro e Santa Messa presieduta dal Pontefice Papa Leone XIV prevista per il 6 gennaio 2026, nonché delle funzioni di coordinamento delle successive operazioni di disallestimento e delle correlate attività di conclusione dell'Anno Santo, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 9, del decreto-legge n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e successive modifiche e integrazioni, nonché di cui all'art. 7, commi 5-bis e 6-bis, del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni, ferme le attribuzioni degli uffici di Roma Capitale e delle altre strutture pubbliche competenti in materia di sicurezza.

2. che il compenso per la proroga del predetto incarico, ferma restando la misura pattuita in sede di affidamento di quest'ultimo, è da calcolarsi in quota parte rispetto alla durata della proroga medesima, a valere sulle risorse di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 e successive modifiche e integrazioni;

3. che il compenso spettante venga liquidato in un'unica soluzione, previa presentazione da parte del collaboratore al Commissario straordinario di una relazione sulle attività svolte al termine del periodo di proroga;

4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

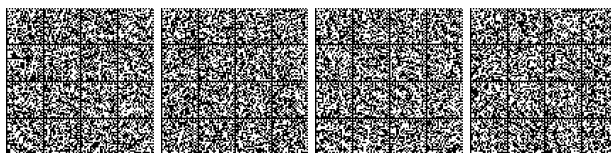
La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 29 dicembre 2025

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

25A07131



ORDINANZA 30 dicembre 2025.

A.M.A. S.p.a. - Stabilimento sito in viale dei Romagnoli, 1167 Roma - Esercizio di una linea mobile di tritovagliatura con pressofilmatura ed una linea mobile di tritrazione e pressofilmatura. Proroga dell'ordinanza n. 49 dell'8 settembre 2025. (Ordinanza n. 66).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022.

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-bis del decreto legislativo n. 152/2006;

l'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, che prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita

la regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

l'art. 13, comma 2 ultimo periodo, del decreto-legge n. 50/2022 che dispone che la Regione Lazio si esprime sulle suddette ordinanze entro il termine di quindici giorni dalla richiesta di parere e che decorso tale termine si procede anche in mancanza della pronuncia.

Visti:

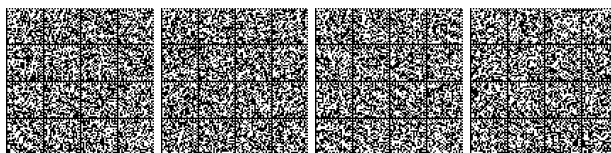
l'art. 1, comma 5-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera a) del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale...»;

la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario di Governo, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma Capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM/2023/45;

la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 del Commissario straordinario che ha disposto la costituzione della struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025», nonché le successive modifiche ed integrazioni alla stessa.

Vista la disposizione commissariale n. 46 del 25 novembre 2024 avente ad oggetto «Definizione delle attribuzioni funzionali del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 esercitate dall'Area VIA e Autorizzazioni Rifiuti, in coerenza con le competenze assegnate ai sensi dell'art. 13 del D.L. n. 50/2022 convertito con modificazioni dalla legge 91/2022. Modifiche organizzativo-funzionali alla Struttura commissariale in avvalimento denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» con cui sono state ulteriormente specificate «le attribuzioni funzionali del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 esercitate dall'Area VIA e autorizzazioni rifiuti, in coerenza con le competenze assegnate ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge 91/2022», nonché con le recenti pronunce giurisprudenziali.

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020.



Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ai sensi del richiamato art. 13, comma 1 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257.

Visti:

la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

la direttiva quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gerarchia fra le attività di gestione dei rifiuti, prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT- *Best Available Techniques*);

la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);

il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014, che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

la comunicazione 2018/C 124/01 del 9 aprile 2018 della UE «Orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti»;

la direttiva UE 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti e pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero, recepita con decreto legislativo n. 121 del 3 settembre 2020;

la direttiva UE 2018/851 del 30 maggio 2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

la direttiva UE 2018/852 del 30 maggio 2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

il regolamento 2019/1021 del 20 giugno 2019 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti;

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

il decreto legislativo n. 42 del 2004 e successive modificazioni ed integrazioni «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

il decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, recante disposizioni urgenti per la tutela del lavoro e per la risoluzione di crisi aziendali, convertito con modificazioni dalla legge 2 novembre 2019, n. 128, ed in particolare l'art. 14-*bis* «Cessazione dalla qualifica di rifiuto»;

la delibera SNPA 67/2020, recante «Linee Guida per l'applicazione della disciplina *End of Waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006»;

il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio»;

il decreto direttoriale del MITE n. 47 del 9 agosto 2021 di approvazione delle «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti» di cui alla delibera del Consiglio del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente del 18 maggio 2021, n. 105, così come integrate dal sottoparagrafo denominato «3.5.9 - Rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

il decreto ministeriale n. 59 del 4 aprile 2023 «Regolamento recante: "Disciplina del sistema di tracciabilità dei rifiuti e del registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti ai sensi dell'art. 188-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152"»;

la L.R. Lazio n. 27 del 9 luglio 1998 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disciplina regionale della gestione dei rifiuti»;

la deliberazione della giunta della Regione Lazio 18 aprile 2008, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Prime linee guida agli uffici regionali competenti, all'Arpa Lazio, alle amministrazioni Provinciali e ai Comuni, sulle modalità di svolgimento dei procedimenti volti al rilascio delle autorizzazioni agli impianti di gestione dei rifiuti ai sensi del decreto legislativo 152/06 e della L.R. 27/98».

Dato atto che:

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'Assemblea Capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad «AMA S.p.a.» del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico finanziaria di Roma Capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;



con deliberazione n. 67 del 4 aprile 2023, l'Assemblea Capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del Contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani tra Roma Capitale e «AMA S.p.a.»;

la Giunta Capitolina, con deliberazione n. 82 del 21 marzo 2024, ha approvato il nuovo Contratto di servizio tra Roma Capitale e «AMA S.p.a.» per la gestione dei rifiuti urbani, valevole per gli anni 2024-2025, sottoscritto in data 28 marzo 2024.

Premesso che:

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G05282 del 30 aprile 2015, è stata rilasciata ad «AMA S.p.a.», con sede legale in Via Calderon de la Barca, 87, 00142 Roma, l'Autorizzazione in via definitiva all'utilizzazione di un impianto mobile di frantumazione primaria e vagliatura di rifiuti speciali non pericolosi, per le operazioni di recupero R12 ai sensi dell'art. 208, comma 15, del decreto legislativo n. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni;

con successiva determinazione dirigenziale n. G15334 del 10 dicembre 2021 la Regione Lazio ha rilasciato ad «AMA S.p.a.», l'Autorizzazione per lo svolgimento di una campagna di attività di recupero R12 di rifiuti non pericolosi EER 20 03 01 (rifiuti urbani indifferenziati), all'interno del sito in uso ad «AMA S.p.a.» di viale dei Romagnoli 1167 - Roma, mediante impianto mobile di frantumazione primaria e vagliatura, autorizzato con la su richiamata determinazione n. G05282/2015, in coerenza con quanto disposto con deliberazione di Giunta regionale n. 864 del 9 dicembre 2014 recante «Abrogazione della D.G.R. n. 19/2006 e contestuale approvazione delle nuove procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di impianti mobili di smaltimento o recupero di rifiuti e dei nuovi criteri per lo svolgimento delle singole campagne di attività nel territorio regionale, ex art. 208, comma 15, decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni»;

con ordinanza n. 1 del 16 giugno 2022, prot. n. 6, il Commissario straordinario, per le motivazioni nella stessa riportate ed a cui si rinvia, ha autorizzato «AMA S.p.a.» all'esercizio dell'attività di trasferta dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), per un periodo di sessanta giorni, presso il sito di Ponte Malnome, in via Benedetto Luigi Montel 61/63, Roma e di Acilia (RM) viale dei Romagnoli 1167;

con ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, prot. n. 71, il Commissario straordinario ha disposto la prosecuzione dell'attività di trasferta dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), negli stabilimenti AMA di Ponte Malnome e di Acilia (RM) viale dei Romagnoli 1167 di cui all'ordinanza commissariale n. 1/2022, prot. n. 6, per un ulteriore periodo non superiore a centottanta giorni;

con ordinanza n. 2 del 19 gennaio 2023, prot. n. RM/38, il Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 91/2022, ha autorizzato, con prescrizioni, l'installazione e l'esercizio di due linee mobili di tritovagliatura e pressofilmatura, presso lo stabilimento in uso ad «AMA S.p.a.» di viale dei Romagnoli, 1167 Roma, sulla base della richiesta formulata da «AMA S.p.a.» con

la nota prot. n. 0154492.U del 16 dicembre 2022, disponendo che gli effetti del provvedimento fossero limitati ad un periodo non superiore a centottanta giorni dalla sua entrata in vigore, salvo proroga;

con ordinanza n. 23 del 12 ottobre 2023, prot. n. RM/2916, il Commissario straordinario, rilevato che «nelle more della realizzazione nel territorio di Roma Capitale del suddetto impianto di termovalorizzazione, allo stato non sussistono soluzioni ordinarie e programmabili al fine di superare la situazione di criticità determinatasi a seguito del verificarsi dei fatti evidenziati in premessa e non ascrivibili, anche indirettamente, ad una non corretta gestione e programmazione del trattamento dei rifiuti indifferenziati da parte della società AMA S.p.a.; l'assenza di adeguate misure, nel determinare il progressivo aggravamento dello stato di criticità, potrebbe cagionare anche gravi ripercussioni sul servizio di raccolta con conseguenti effetti di carattere ambientale e igienico-sanitario» e ritenuto necessario «pertanto, porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, arginando la situazione di criticità e contenendo le fisiologiche difficoltà correlate anche alla maggiore produzione di rifiuti rilevata nell'ultimo periodo, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana»;

ha ordinato:

- «la prosecuzione dell'esercizio delle due linee mobili di tritovagliatura presso lo stabilimento in uso ad AMA S.p.a. in Viale dei Romagnoli, 1167, in Roma, già autorizzate con ordinanza commissariale n. 2 del 19 gennaio 2023, dotate delle medesime caratteristiche ivi specificate nella citata ordinanza n. 2/2023, ...»;

- «ad AMA S.p.a. di continuare ad effettuare le attività di tritovagliatura (operazione R12 dell'allegato «C» parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni), con le limitazioni ed in ossequio alle condizioni specificate nella citata ordinanza n. 2/2023, come modificate dalla presente ordinanza...»;

con ordinanza n. 49 del 8 settembre 2025, prot. n. RM/6861, per le motivazioni nella stessa riportate, cui si rinvia, il Commissario straordinario ha, da ultimo, disposto «di autorizzare la modifica dell'atto autorizzativo di cui all'ordinanza n. 23 del 12 ottobre 2023, prot. n. RM/2916 (rilasciata, alla Società «AMA S.p.a.» dal Commissario straordinario), richiesta con nota prot. PG - 19/03/2025.0046918, acquisita in pari data al prot. n. RM/2431 ed integrata con note prott. PG - 15/04/2025.0062524.U, PG - 15/04/2025.0062529.U, PG - 05/05/2025.0072053.U, PG - 06/05/2025.0073207.U, e, da ultimo, PG - 21/07/2025.0117915.U, acquisite in pari data, rispettivamente ai prott. RM/3262, RM/3263, RM/3729, RM/3800 e RM/5920, che consiste nella «sostituzione di una delle due linee mobili di tritovagliatura con pressofilmatura, con una linea di tritrazione e pressofilmatura» e all'installazione «all'interno del capannone un idoneo sistema di nebulizzazione di specifico prodotto deodorizzante, che agisce in modo di abbattere gli odori sgradevoli già alla fonte, limitandone la possibile dispersione verso l'esterno dello stabilimento»;



al punto F) della medesima ordinanza ha, altresì, disposto «che «...AMA S.p.a.» valuti ogni soluzione tecnica volta al superamento del regime di straordinarietà autorizzativa dell'attività di trattamento del rifiuto urbano indifferenziato svolta, attualmente, presso lo stabilimento sito in viale dei Romagnoli, 1167 Roma...»;

la Società «AMA S.p.a.», con nota prot. PG - 23/12/2025.0203349.U del 23 dicembre 2025, acquisita al prot. n. RM/9643 del 24 dicembre 2025, ha rappresentato che «si è determinata a non presentare l'istanza di autorizzazione unica ex art. 208, decreto legislativo 152/2006 e ss.mm., e, pertanto, sono state avviate e sono in corso iniziative per l'individuazione di soluzioni alternative finalizzate al superamento del regime di straordinarietà autorizzativa, ma allo stato attuale non è ancora disponibile un sito sostitutivo all'impianto di Romagnoli» ed ha, «al fine di garantire a Roma Capitale la quotidiana corretta raccolta dei rifiuti, impedendo interruzioni che potrebbero determinare situazioni di criticità», richiesto che l'autorizzazione straordinaria rilasciata dal Commissario, da ultimo, con ordinanza n. 49 del 8 settembre 2025, prot. n. RM/6861, «venga prorogata fino al 31 dicembre 2026, nelle more della definizione della predetta soluzione alternativa, che determinerà il superamento del regime di straordinarietà autorizzativa».

Considerato che:

nella suddetta nota prot. PG - 23/12/2025.0203349.U del 23 dicembre 2025, acquisita al prot. n. RM/9643 del 24 dicembre 2025, la Società «AMA S.p.a.», testualmente, specifica che:

- «Roma Capitale produce ogni anno circa 1,6 milioni di tonnellate di rifiuti, di cui circa 800.000 tonnellate di rifiuti indifferenziati;

- la gestione quotidiana dei servizi è garantita dalla ripartizione logistica degli scarichi dei mezzi di raccolta sui quattro poli impiantistici (i) Ponte Malnome/Malagrotta, (ii) Romagnoli (Ostia), (iii) Rocca Cencia/Porcarelli e (iv) Ambiente Guidonia, a servizio dei quattro quadranti della città, che assicurano l'ottimizzazione dell'organizzazione e il completamento efficace dei servizi di raccolta e di gestione dei rifiuti, grazie a una logica di prossimità e bacinizzazione dei punti di conferimento;

- l'impianto di Romagnoli, pertanto, costituisce un elemento fondamentale per consentire di mantenere in equilibrio il sistema di raccolta e la quotidiana gestione dei rifiuti della città di Roma. Il suo venir meno determinerebbe criticità nell'efficacia delle attività di raccolta, con conseguenti ripercussioni sulla qualità e continuità dei servizi e con il reale rischio di accumulo di rifiuti per le strade della città, soprattutto per ciò che attiene al quadrante sud-ovest. Tutto questo nonostante le numerose azioni attuate da AMA che, per quantità e pluralità di soluzioni contrattualizzate, permettono l'allontanamento dei rifiuti prodotti dalla città e quindi la securizzazione dei flussi necessari per la gestione dei rifiuti prodotti, che però potrebbero entrare in sofferenza nel caso di fermi imprevisti degli impianti di trattamento regionali»;

l'attività di trattamento dei «rifiuti urbani non differenziati» (EER 20.03.01), residuali dalla raccolta differenziata assume una rilevante connotazione strategica nel

mantenimento del delicato equilibrio nella gestione dei rifiuti urbani nel territorio di Roma Capitale, in quanto volta a scongiurare situazioni di criticità di natura sanitaria, ambientale e di decoro urbano;

un'efficiente ed efficace gestione del ciclo dei rifiuti urbani impatta direttamente sulle dinamiche gestionali complessive della città di Roma.

Ritenuto, infine, necessario:

che, «nelle more della definizione della predetta soluzione alternativa», relativa all'individuazione da parte della Società «AMA S.p.a.» «di un sito sostitutivo all'impianto di Romagnoli», al Commissario straordinario corre l'obbligo di porre in essere ogni intervento volto a consentire che l'attività di gestione dei rifiuti urbani di Roma Capitale, venga svolta arginando le situazioni di criticità attuali e future, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana, nonché per garantire il corretto svolgimento delle celebrazioni conclusive dell'anno giubilare;

che, conseguentemente, è necessario intervenire da parte del Commissario straordinario con i poteri previsti dall'art. 1, comma 425, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 in combinato disposto con i poteri di cui all'art. 13, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 con specifico provvedimento straordinario.

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario straordinario in data 29 dicembre 2025 prot. n. RM/9698 ed espresso con nota Regione Lazio prot. U.1270177 del 30 dicembre 2025, acquisita in pari data al protocollo del Commissario straordinario al n. RM/9714.

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*, a tutela dell'ambiente e della salute pubblica,

Ordina:

ad «Ama S.p.a.»:

A. di proseguire le attività di trattamento di rifiuti urbani non differenziati attraverso una linea mobile di tritovagliatura con pressofilmatrice ed una linea mobile di triturazione e pressofilmatrice (operazione R13 dell'allegato «C» alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni) nello stabilimento sito in viale dei Romagnoli, 1167 Roma, come, da ultimo, autorizzate con ordinanza commissariale n. 49 del 8 settembre 2025, prot. n. RM/6861.

Dispone:

1) che la presente ordinanza ha efficacia fino alla data del 31 dicembre 2026;

2) che «Ama S.p.a.» provveda ad estendere la durata della garanzia finanziaria (ovvero a prestarne altre) relativa alle attività dell'impianto oggetto della presente proroga, da prestare, entro trenta giorni dal presente provvedimento, pena la validità dello stesso, secondo gli schemi di polizza previsti all'Allegato «B» del «Documento Tecnico», allegato 1, alla D.G.R. Lazio n. 239/09. Le



garanzie finanziarie dovranno essere intestate al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 – Piazza del Campidoglio, 1 Roma – C.F. e P.IVA 96558420582. Ai sensi dell'art. 7 della citata D.G.R. Lazio la durata delle garanzie finanziarie per l'attivazione e gestione operativa, comprese le operazioni di chiusura, deve essere pari a quella dell'autorizzazione maggiorata di due anni (ovvero fino alla data del 31 dicembre 2028); le suddette garanzie finanziarie, oltre che riferite agli estremi del presente provvedimento, dovranno essere prestate, in relazione ai quantitativi complessivi di rifiuti stoccabili;

3) di precisare che:

- nell'esercizio dell'attività di trattamento dei rifiuti non differenziati, «AMA S.p.a.» è tenuta al rispetto delle medesime prescrizioni e condizioni di cui all'ordinanza commissariale n. 49 del 8 settembre 2025, prot. n. RM/6861 che si richiama in toto;

- il presente provvedimento dovrà essere conservato unitamente all'ordinanza commissariale n. 49 del 8 settembre 2025, prot. n. RM/6861, ed esibito agli Enti preposti al controllo che ne facciano richiesta;

4) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

5) di notificare la presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città Metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, alla ASL RM3 – Dipartimento di prevenzione servizio Pre.S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio – Sezione di Roma.

La presente ordinanza sarà pubblicata sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 al seguente link: <https://commissari.gov.it/giubileo2025>

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla notifica della stessa, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 30 dicembre 2025

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla disposizione sono disponibili sul sito del Commissario di Governo <https://commissari.gov.it/giubileo2025/normativa/ordinanze-e-disposizioni/area-via-e-autorizzazioni-rifiuti/anno-2025/ordinanze-commissariali-anno-2025/>

26A00007

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 2 gennaio 2026.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero in conseguenza del grave incendio verificatosi in un locale notturno situato nella località turistica di Crans Montana nel Cantone Vallese della Confederazione Svizzera.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il Codice della protezione civile, ed in particolare gli articoli 23 e 29;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2, concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che nella notte di Capodanno (1° gennaio 2026) si è sviluppato un grave incendio in un locale notturno situato nella località turistica di Crans Montana nel Cantone Vallese della Confederazione Svizzera che ha determinato la perdita di vite umane e numerosi feriti;

Tenuto conto che detto incendio ha provocato diversi ustionati gravi;

Considerata la richiesta della Confederazione Svizzera di attivazione del Meccanismo unionale di protezione civile dell'UE (UCPM), nonché in via bilaterale, per assistere la popolazione colpita dagli eventi in argomento, attraverso:

interventi di evacuazione medica (Medevac) - trasporto e trattamento;

team di valutazione medica degli ustionati (*Burn assessment teams*);

Considerate le offerte di assistenza alla Confederazione Svizzera da parte del Governo italiano presentate tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC);

Considerata l'eccezionalità della situazione emergenziale, manifestatasi con gravità tale da compromettere la vita, l'integrità fisica e beni di primaria importanza, e tenuto conto della necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti di primo soccorso e assistenza alle persone coinvolte ed ai loro familiari;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle prime iniziative di protezione civile a supporto delle autorità locali, con riserva di quantificare con separato atto le risorse finanziarie finalizzate allo scopo;



Vista la richiesta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale di mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile per l'intervento all'estero del 2 gennaio 2026;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 23, comma 1, e 29, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile per intervento all'estero in conseguenza del grave incendio verificatosi in un locale notturno situato nella località turistica di Crans Montana nel Cantone Vallese della Confederazione Svizzera.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità locali di protezione civile.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 24, comma 1, e 29, del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvederà alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative nazionali interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite relative procedure di rendicontazione.

Roma, 2 gennaio 2026

Il Ministro: MUSUMECI

26A00036

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted), «Bimer-vax». (Determina n. 1730/2025).

IL PRESIDENTE

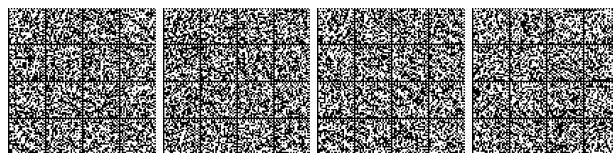
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-



co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure

di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BIMERVAX LP.8.1,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line*: <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).



4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

BIMERVAX LP.8.1;

codice ATC - Principio attivo: J07BN04 omodimero di fusione dell'RBD della proteina ricombinante del virus Sars-cov-2 (ceppo LP.8.1- LP.8.1);

titolare: Hipra Human Health, S.L.U.;

cod. Procedura EMA/VR/0000279224;

GUUE: 23 ottobre 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Bimervax LP.8.1» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Bimervax LP.8.1» è solo per somministrazione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non somministrare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Non miscelare il vaccino nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1709/008 A.I.C.: 052573019/e in base 32: 1L4DUV - 40 mcg - emulsione per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/22/1709/009 A.I.C.: 052573021/e in base 32: 1L4DUX - 40 mcg - emulsione per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 20 flaconcini monodose (20 dosi);

EU/1/22/1709/010 A.I.C.: 052573033/e in base 32: 1L4DV9 - 40 mcg - emulsione per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 1 flaconcino monodose (1 dose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A06991

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di canakinumab, «Ilaris». (Determina n. 1731/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;



Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 giugno 2018 (Prot. n. 0063723-04/06/2018-AIFA-UMGR-P) tuttora vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Illaris» (canakinumab);

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre



2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ILARIS,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda

di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

ILARIS.

Codice ATC - principio attivo: L04AC08 Canakinumab.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/001109/II/0085.

GUUE: 23 ottobre 2025.

Indicazioni terapeutiche

Sindromi della febbre periodica

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi della febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini dai due anni di età:

sindromi periodiche associate a criopirina:

«Ilaris» è indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica cutanea e articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide da freddo.

sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS):

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD):

«Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

febbre familiare mediterranea (FMF):

«Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre familiare mediterranea (FMF). Si raccomanda la somministrazione di «Ilaris» in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» è anche indicato per il trattamento di:

malattia di Still:

«Ilaris» è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva, compresa la malattia di Still ad insorgenza nell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti a partire dai due anni di età, che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

artrite gottosa:

«Ilaris» è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno tre attacchi nei precedenti dodici mesi), nei quali i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per le CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e la malattia di Still, il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento della relativa indicazione.

Per l'artrite gottosa, il medico deve essere esperto nell'utilizzo di biologici e «Ilaris» deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

Siti adeguati per l'iniezione sono i seguenti: parte superiore della coscia, addome, parte superiore del braccio o glutei. Si raccomanda di scegliere una sede di iniezione diversa ogni volta che si fa l'iniezione, per evitare indolenzimento. Devono essere evitate le cute con lesioni e le aree che sono contuse o che presentano eruzione cutanea. Deve essere evitata l'iniezione nel tessuto cicatriziale in quanto può comportare una insufficiente esposizione a canakinumab.



Flaconcino

Ogni flaconcino è monouso per singolo paziente, per singola dose. CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e malattia di Still (AOSD e SJIA).

Dopo un adeguato addestramento sulla corretta tecnica di iniezione, i pazienti o i loro assistenti possono iniettare canakinumab, una volta che il medico ne ha stabilito l'appropriatezza e qualora necessario il *follow-up* (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla somministrazione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Penna preriempita

La penna non deve essere agitata.

Ogni penna preriempita è monouso per singolo paziente, per singola dose.

CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e malattia di Still (AOSD e SJIA).

Dopo un adeguato addestramento sulla corretta tecnica di iniezione, pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e di peso superiore a 40 kg, o i loro assistenti, possono iniettare canakinumab, una volta che il medico ne ha stabilito l'appropriatezza e qualora necessario il *follow-up*. I pazienti adolescenti possono richiedere la supervisione di un adulto che si prende cura di loro per eseguire l'autoiniezione (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/564/005 A.I.C.: 039472055 /E In base 32: 15NLXR - 150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SensoReady) 1 mL (150 mg/mL) - 1 penna preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, prima del lancio, tutti i medici potenziali prescrittori/utilizzatori di «Ilaris» siano forniti di un pacchetto informativo contenente quanto segue:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

scheda per il paziente.

Scheda per il paziente

Messaggi chiave della misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio:

i pazienti riceveranno una scheda per il paziente che li informerà sui rischi associati all'uso di canakinumab, come il rischio di infezioni.

Materiali educazionali per i pazienti

Per aumentare la comprensione dell'uso sicuro ed efficace di «Ilaris», i medici devono fornire al paziente o al suo assistente una scheda per il paziente che evidenzia i seguenti aspetti:

Contenuto: scheda per il paziente

Infezione:

il rischio aumentato di infezioni, comprese infezioni gravi, associato al trattamento con canakinumab;

la necessità di informare l'operatore sanitario e di cercare immediatamente assistenza medica se il paziente manifesta febbre che dura più di tre giorni o altri sintomi che potrebbero essere dovuti a un'infezione come: (A) febbre prolungata, tosse o mal di testa; (B) rossore localizzato, calore o gonfiore della pelle; o (C) tosse persistente, perdita di peso e febbre bassa;

per le sindromi febbrili periodiche e la malattia di Still: non è raccomandato il trattamento con canakinumab se il paziente ha un'infezione attiva che richiede un intervento medico;

per l'artrite gottosa: non è raccomandato il trattamento con canakinumab se il paziente ha un'infezione attiva.

Vaccinazioni:

la necessità per i pazienti di parlare con il proprio medico di eventuali vaccinazioni di cui potrebbero aver bisogno prima di iniziare il trattamento con canakinumab.

Gravidanza:

se ha assunto canakinumab durante la gravidanza, è importante che informi il medico o l'infermiere del bambino prima che vengano somministrate vaccinazioni al suo bambino. Il suo bambino non deve ricevere vaccini vivi fino ad almeno sedici settimane dopo che ha assunto l'ultima dose di canakinumab prima del parto.

Sindrome da attivazione macrofagica (solo malattia di Still):

i pazienti affetti dalla malattia di Still possono sviluppare una condizione chiamata sindrome da attivazione macrofagica (un tipo di globuli bianchi) (MAS), che può essere pericolosa per la vita. I pazienti vengono monitorati per i fattori scatenanti noti della MAS, tra cui infezioni e peggioramento della malattia di Still.

Inoltre, sono forniti anche uno spazio per l'operatore sanitario per inserire i dettagli dei pazienti e del trattamento con canakinumab (dose, data della prima dose di canakinumab somministrata, ecc.) e uno spazio per i dettagli del medico prescrittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo (RRL).

25A06992

DETERMINA 15 dicembre 2025.

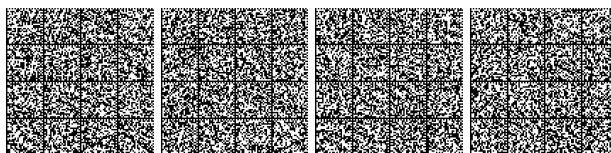
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Ozempic». (Determina n. 1732/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003,



n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024, con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

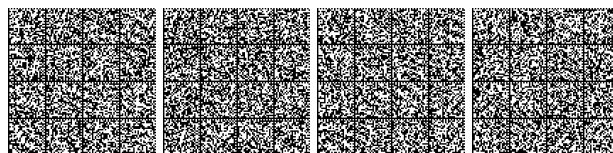
Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 ottobre 2025, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OZEMPIC,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

OZEMPIC

codice ATC - principio attivo: A10BJ06 Semaglutide;

titolare: NOVO NORDISK A/S.;

codice procedura: EMA/VR/0000256592;

GUUE: 23 ottobre 2025.

Indicazioni terapeutiche.

«Ozempic» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico, sulla malattia cardiovascolare, sugli eventi renali e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione.

Uso sottocutaneo.

«Ozempic» si inietta per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito dell'iniezione può essere variato senza necessità di correzione della dose. «Ozempic» non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Ozempic» si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1251/014 - A.I.C. n.: 046128118 /E in base 32: 1CZQZQ - 0,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 8 aghi;

EU/1/17/1251/015 - A.I.C. n.: 046128120 /E in base 32: 1CZQZS - 1 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (2,68 mg/ml) - 1 penna preriempita + 8 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

25A06993



DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, COVID-19 mRNA vaccine, «Spikevax LP.8.1». (Determina n. 1733/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della

salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazio-



ne dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX LP.8.1

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzio-

nale dell'agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SPIKEVAX LP.8.1

Codice ATC - principio attivo: J07BN01 SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Cod. procedura EMA/VR/0000291533.

GUUE 23 ottobre 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax LP.8.1» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a sei mesi (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/037 AIC: 052449079 /E In base 32: 1L0MTR - 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,25 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/038 AIC: 052449081 /E In base 32: 1L0MTT - 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,25 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/20/1507/039 AIC: 052449093 /E In base 32: 1L0MU5 - 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,25 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/040 AIC: 052449105 /E In base 32: 1L0MUK - 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,25 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).



Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A06994

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted), «Nuvaxovid JN.1». (Determina n. 1734/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

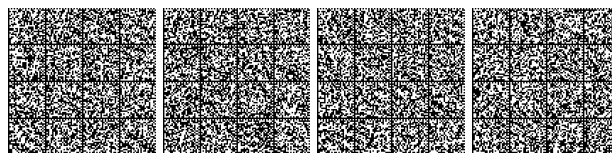
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 novembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre 2025 al 31 ottobre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 1-5 dicembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUVAXOVID JN.1,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

NUVAXOVID JN.1;

Codice ATC - Principio attivo: J07BN04 Proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) con adiuvante Matrix-M;

Titolare: Sanofi Winthrop Industrie;



Cod. Procedura EMEA/H/C/005808/II/0096/G; EMA/VR/0000287007;

GUUE 21 novembre 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Nuvaxovid JN.1» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Nuvaxovid JN.1» viene somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1618/011 - A.I.C.: 051560035 /E in base 32: 1K5HM3 - 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/21/1618/012 - A.I.C.: 051560047 /E in base 32: 1K5HMH - 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/21/1618/013 - A.I.C.: 051560050 /E in base 32: 1K5HML - 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita + 1 ago (1 dose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A06995

DETERMINA 15 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Pyzchiva». (Determina n. 1735/2025).

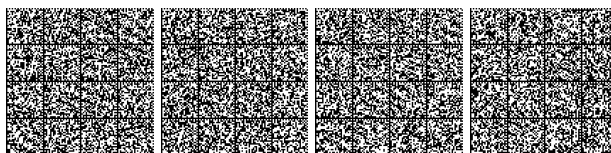
IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;



Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di en-

trata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025 n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 novembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre 2025 al 31 ottobre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 1-5 dicembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

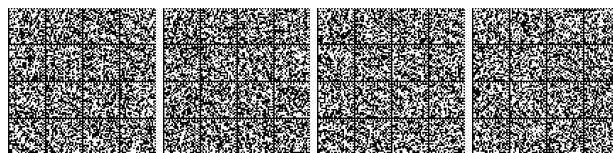
Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PYZCHIVA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione



in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti

Nuove confezioni: PYZCHIVA.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 - Ustekinumab.

Titolare: Samsung Bioepis NL B.V.

Codice procedura: EMA/VR/0000284803.

GUUE: 21 novembre 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Malattia di Crohn nei pazienti adulti.

«Pyzchiva» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un antagonista del TNFα.

Malattia di Crohn nei pazienti pediatrici.

«Pyzchiva» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di almeno 40 kg di peso affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o biologica.

Modo di somministrazione

«Pyzchiva» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn.

«Pyzchiva» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

«Pyzchiva» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1801/008 - A.I.C.: 051202087/E in base 32: 1JUL17 - 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 26 ml (5 mg/ml) - 3 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL).

25A06996



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina e desametasone, «Visucombidex».

Estratto determina AAM/PPA n. 823 del 19 dicembre 2025

Si autorizza la seguente variazione: tipo II - C.I.2 b, Modifica dei paragrafi 1,2,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,5.1,5.2,5.3,6.4,6.6,8 del RCP - Modifica delle sezioni 1,2,3,4,5,6 del FI - Modifica delle etichette esterna e interna relativamente al medicinale VISUCOMBIDEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 039899024: «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

A.I.C. n. 039899012: «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml.

Codice pratica: VN2/2025/187.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Alberto Cadlolo n. 21 - 00136 Roma, codice fiscale: 05101501004.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A07077

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortiflam».

Con la determina n. aRM - 252/2025 - 7166 del 22 dicembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CORTIFLAM;

confezione: 035727015;

descrizione: «2,250 mg cerotto medicato» 4 cerotti medicati;

confezione: 035727027;

descrizione: «2,250 mg cerotto medicato» 8 cerotti medicati;

confezione: 035727039;

descrizione: «2,250 mg cerotto medicato» 16 cerotti medicati.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A07110

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloradex».

Con la determina n. aRM - 253/2025 - 1499 del 22 dicembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della BAUSCH & LOMB-IOM S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CLORADEx:

confezioni:

018155046 «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» 1 flacone da 5 ml;

018155061 «0,2 % + 0,5% collirio, sospensione» 20 contenitori monodose da 0,4 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A07111

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Teva Italia».

Con la determina n. aRM - 254/2025 - 4046 del 23 dicembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CABAZITAXEL TEVA ITALIA;

confezione: 050156013;

descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A07112

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanifolin».

Con la determina n. aRM - 255/2025 - 2134 del 24 dicembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della FAR.G.IM. S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SANIFOLIN;

confezione: 027683010;

descrizione: 10 compresse 15 mg;

confezione: 027683046;



descrizione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A07113

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gozetotide (come gozetotide trifluoroacetato), «Viewprost».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 477 del 30 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2024/218.

Procedura europea n. NL/H/5654/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VIEW-PROST, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Billev Pharma APS, con sede legale e domicilio fiscale in Slotsmarken, 102970, Hoersholm (Hovedstaden), Danimarca - DNK.

Confezione: «10 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica» uso endovenoso - 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 052163019 (in base 10) 1KRWGC (in base 32).

Principio attivo: gozetotide (come gozetotide trifluoroacetato).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Cilatus Manufacturing Services Limited

Pembroke House

28-32 Pembroke Street Upper, Dublino 2, D02 EK84, Irlanda

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europea (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontrino che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A07132

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Stodal»

Estratto determina n. 1825/2025 del 30 dicembre 2025

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

STODAL

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Francia.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. del medicinale omeopatico oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti del medicinale, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

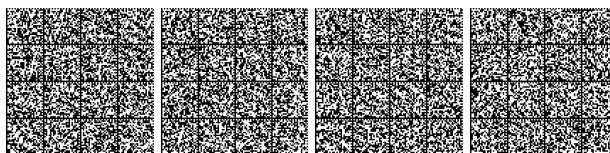
2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Classificazione SSN	C
Regime Fornitura	SOP
Rinnovo	5 anni
Produttore responsabile del rilascio lotti	BOIRON 2 avenue de l'Ouest Lyonnais 69510 Messimy - Francia
Componente omeopatico	Antimonium tartaricum 6 CH Bryonia 3 CH Coccus cacti 4 CH Drosera 3 CH Ipeca 3 CH Rumex crispus 6 CH Spongia tosta 4 CH Sticta pulmonaria 3 CH
Tipologia	complesso
Descrizione confezione	"SCIROPPO" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 ML CON BICCHIERE DOSATORE
N. AIC	052711013
Denominazione del medicinale	STODAL
Codice pratica	OMIEO/2017/10897

25A07133



Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, tredici provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1807/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ALFACALCIDOLO DOC;

2) DET PRES 1808/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ALTUVOCT;

3) DET PRES 1809/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AUROZEB;

4) DET PRES 1810/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BRUCORTEN;

5) DET PRES 1811/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CATIONIANZE;

6) DET PRES 1812/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LYFNUA;

7) DET PRES 1813/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OPHTESIC;

8) DET PRES 1814/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano ORALAIR;

9) DET PRES 1815/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PIASKY;

10) DET PRES 1816/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RELVAR ELLIPTA;

11) DET PRES 1817/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale REVINTY ELLIPTA;

12) DET PRES 1818/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE PENSA;

13) DET PRES 1819/2025 del 23 dicembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TRAVOCORT.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

26A00010

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE**Adozione del progetto di variante alla disciplina del Piano di gestione delle acque (2021-2027) del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale.**

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che, con delibera n. 59 del 18 dicembre 2025 la Conferenza istituzionale permanente, ha adottato, ai sensi dell'art. 66 del decreto legislativo n. 152/2006, il progetto di variante agli indirizzi di piano del vigente Piano di gestione delle acque (PGA) del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 giugno 2023.

La suddetta deliberazione e il progetto di variante sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino dell'Appennino Settentrionale www.appenninosettentrionale.it e sono disponibili per la consultazione pubblica.

La documentazione resterà accessibile per un periodo minimo di sei mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, al fine di consentire a chiunque sia interessato di formulare osservazioni e contributi.

Durante tale periodo, chiunque sia interessato può acquisire informazioni e presentare contributi e osservazioni scritte con le seguenti modalità:

a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Settentrionale - via dei Servi, 15 - 50122 - Firenze;

per posta elettronica certificata: protocollo@pec.appenninosettentrionale.it

per posta elettronica: info@appenninosettentrionale.it

Dell'adozione del progetto di variante alla disciplina di piano del PGA è data notizia anche mediante la pubblicazione del presente avviso nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

26A00008

Comunicato relativo agli adempimenti di cui alle direttive 2000/60/CE e 2007/60/CE relativi al Piano di gestione delle acque e al Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale.

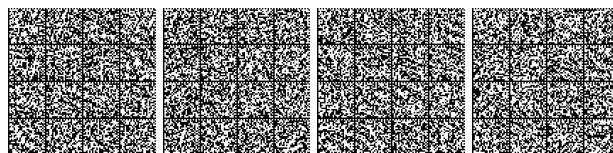
In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che nella seduta del 18 dicembre 2025 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Settentrionale, ai fini dei successivi adempimenti, ha preso atto:

del riesame e aggiornamento delle mappe di pericolosità e rischio di alluvioni, ai sensi degli articoli 6 e 14, comma 2, della direttiva 2007/60/CE (delibera n. 56 del 18 dicembre 2025);

della «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico» relativa al Piano di gestione delle acque 2027-2033 (IV ciclo) nonché della «Valutazione globale provvisoria del Piano di gestione del rischio di alluvioni (terzo ciclo di gestione)», ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b*) del decreto legislativo n. 152/2006 (delibera n. 57 del 18 dicembre 2025);

dell'aggiornamento del *report ex art. 5* della direttiva 2000/60/CE, relativo alle caratteristiche del distretto idrografico, all'esame dell'impatto ambientale delle attività umane e all'analisi economica dell'utilizzo idrico (delibera n. 58 del 18 dicembre 2025).

Le suddette deliberazioni, corredate dai relativi allegati, sono pubblicate sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino dell'Appennino Settentrionale www.appenninosettentrionale.it nella sezione dedicata rispettivamente al PGRA e PGA.



Si rende, in particolare, noto che ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b*) del decreto legislativo n. 152/2006, la «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque, identificati nel bacino idrografico» relativa al Piano di gestione delle acque 2027-2033 (IV ciclo) nonché la «Valutazione globale provvisoria del Piano di gestione del rischio di alluvioni (terzo ciclo di gestione)», di cui alla deliberazione n. 57 del 18 dicembre 2025, sono pubblicate sul sito dell'Autorità e disponibili per la consultazione pubblica.

La documentazione resterà accessibile per un periodo minimo di sei mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, al fine di consentire a chiunque sia interessato di formulare osservazioni e contributi.

Durante tale periodo, chiunque sia interessato può acquisire informazioni e presentare contributi e osservazioni scritte con le seguenti modalità:

a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Settentrionale - via dei Servi n. 15 - 50122 - Firenze;

per posta elettronica certificata: protocollo@pec.appenninosettentrionale.it

per posta elettronica: info@appenninosettentrionale.it

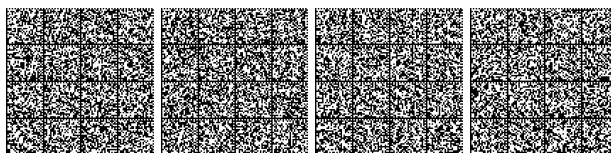
Dei suddetti adempimenti è data notizia anche mediante la pubblicazione del presente avviso nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

26A00009

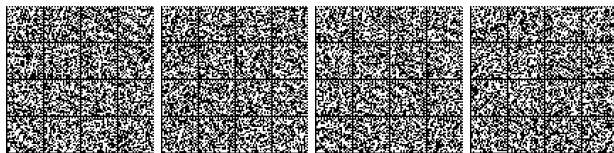
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-007) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

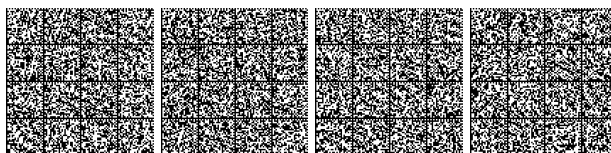
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

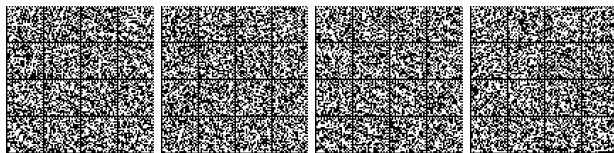
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

